

This Page Is Inserted by IFW Operations
and is not a part of the Official Record

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

**As rescanning documents *will not* correct images,
please do not report the images to the
Image Problem Mailbox.**



⑯ Offenlegungsschrift
⑯ DE 3340767 A1

⑯ Int. Cl. 3:
A 61 F 1/00
A 61 F 1/03

⑯ Aktenzeichen: P 33 40 767.3
⑯ Anmeldetag: 8. 11. 83
⑯ Offenlegungstag: 15. 5. 85

DE 3340767 A1

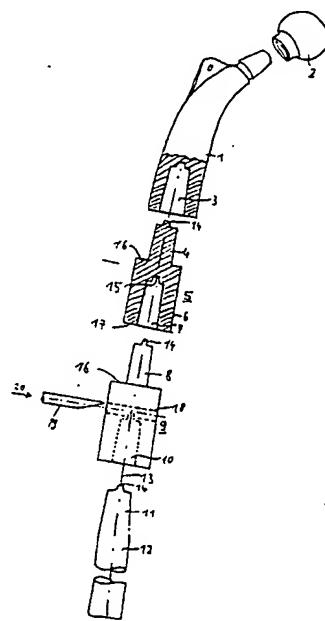
⑯ Anmelder:
Mecron Medizinische Produkte GmbH, 1000 Berlin,
DE

⑯ Erfinder:
Anapliotis, Emmanuel; Kranz, Curt, Dipl.-Ing., 1000
Berlin, DE

⑯ Recherchenergebnisse nach § 43 Abs. 1 PatG:
DE-OS 32 05 577
DE-OS 31 38 848
DE-OS 24 54 181
DE-OS 24 51 275
DE-GM 81 08 959
DE-Z: Biomed. Technik, 28, 1983, 160-167;

⑯ Bausatz für eine Resektionsprothese

Bei einer derartigen Prothese mit einem Kopfteil und einem Endteil, von denen das eine Teil einen konischen Zapfen und das andere Teil eine konische Bohrung aufweist, wobei zwischen diesen beiden Teilen mindestens ein an Zapfen und/oder Bohrung angepaßtes Zwischenteil vorgesehen ist, und die beim Zusammensetzen aneinander stoßenden Flächen unterschiedlicher Teile durch aneinander angepaßte Ausformungen gegen Verdrehen sicherbar sind, ist vorgesehen, daß sich in aneinander grenzenden Bereichen benachbarter Teile mindestens eine, in die im übrigen übermäßige Außenkontur mindestens eines der Teile, eingelassene Ausnehmung (15, 26, 30) befindet, welche in zur Implantation ausgerichteter Position insgesamt einen Keil (16, 28) zum Trennen der beiden Teile aufnimmt, wobei an den beiden Teilen einander gegenüberliegend jeweils im wesentlichen quer verlaufende Anschlagflächen vorgesehen sind, welche jeweils die mittels des Keils ausgeübte, die beiden Teile trennende Kraft aufnehmen.



DE 3340767 A1

ORIGINAL INSPECTED

BUNDESDRUCKEREI 03. 85 508 020/457

9/60

3340767

MECRON
medizinische Produkte GmbH
D-1000 Berlin
ME33.2

3. November 1983

Bausatz für eine Resektionsprothese

Ansprüche

1. Bausatz für eine Resektionsprothese mit einem Kopfteil und einem Endteil, von denen das eine Teil einen konischen Zapfen und das andere Teil eine konische Bohrung aufweist, wobei zwischen diesen beiden Teilen mindestens

ein an Zapfen und/oder Bohrung angepaßtes Zwischenteil vorgesehen ist, und die beim Zusammensetzen aneinander stoßenden Flächen unterschiedlicher Teile durch aneinander angepaßte Ausformungen gegen Verdrehen sicherbar sind,

5

dadurch gekennzeichnet,

daß sich in aneinander grenzenden Bereichen benachbarter Teile mindestens eine, in die im übrigen ebenmäßige Außenkontur mindestens eines der Teile eingelassene Ausnehmung (15, 26, 30) befindet, welche in zur Implantation ausgerichtet Position insgesamt einen Keil (16, 28) zum Trennen der beiden Teile aufnimmt, wobei an den beiden Teilen einander gegenüberliegend jeweils im wesentlichen quer verlaufende Anschlagflächen vorgesehen sind, welche jeweils die mittels des Keils ausgeübte, die beiden Teile trennende Kraft aufnehmen.

20 2. Bausatz nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß der Keil (28) gabelförmig und die beiden Zinken (27 und 28) der Gabel jeweils für sich keilförmig ausgebildet sind, wobei die Ausnehmungen an einander gegenüberliegenden äußeren Bereichen der 25 Prothesenteile vorgesehen sind und der Abstand der beiden Gabelzinken an die Entfernung der beiden Ausnehmungen angepaßt ist.

30 3. Bausatz nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, daß vertikale äußere Führungsflächen

(Anfasungen 26) vorgesehen sind, welche dem inneren Abstand von entsprechenden Flächen an der Innenseite der Gabelzinken (27, 28) entsprechen.

5

4. Bausatz nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Längsachse (13) des Zwischenteiles (5, 9) ähnlich dem natürlichen Femur gekrümmmt ist und die Ausformungen (14, 15) 10 derart gestaltet sind, daß sie in zwei Stellungen (Figur 1c und 1e) ineinander passen, in welchen die aneinanderstoßenden Teile um einen Winkel (beta) um ihre Längsachse (13) gedreht sind, der 180° beträgt oder dem natürlichen Winkel nahekommt, der zwischen den lokalen 15 Krümmungsebenen der Längsachsen der beiden natürlichen langgestreckten Teile der Oberschenkelknochen eines Menschen liegt.

20 5. Bausatz nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, daß die Ausformungen mit geringem Spiel ineinander greifen.

25 6. Bausatz nach Anspruch 4 oder 5, dadurch gekennzeichnet, daß gekennzeichnet, daß die Ausformungen als Nase und Ausnehmung auf beim Zusammensetzen einander gegenüberliegenden Flächen (16, 17) ausgebildet sind.

7. Bausatz nach Anspruch 6, d a d u r c h g e k e n n -
z e i c h n e t , daß die Ausformungen als Feder (14) und
Nut (15) ausgebildet sind.

5

8. Bausatz nach Anspruch 4, d a d u r c h g e k e n n -
z e i c h n e t , daß die Feder (14') in einem stumpfen
Winkel (beta) geknickt verläuft und die Nut (15') an einem
ihrer Enden sich keilförmig erweitert.

10

9. Bausatz nach einem der vorangehenden Ansprüche, d a -
d u r c h g e k e n n z e i c h n e t , daß je zwei
Teile mit konischem Zapfen (11) bzw. konischer Bohrung
15 (10) derart gestaltet sind, daß beim Zusammensetzen in der
Konusachse (13) ein von außen für einen Keil (19) zugäng-
licher Zwischenraum verbleibt.

20 10. Bausatz nach einem der vorangehenden Ansprüche, d a -
d u r c h g e k e n n z e i c h n e t , daß das Zwi-
schenteil (5) einen Längskanal für einen vom Kopfteil (1)
zum Endteil (12) verlaufenden Zuganker aufweist.

25

11. Bausatz nach einem der vorangehenden Ansprüche, d a -
d u r c h g e k e n n z e i c h n e t , daß ein unteres
Schaftelement (31') ein Anschlußteil bzw. eine Abroll-
fläche (32) für ein künstliches Kniegelenk aufweist.

30

* * * * *

B e s c h r e i b u n g

Die Erfindung betrifft einen Bausatz der im Oberbegriff
5 des Anspruchs 1 angegebenen Art.

Ein solcher Bausatz ist bekannt aus der DE-OS 32 05 577. Die dort beschriebenen Teilstücke, die zu einer Femurprothese gewünschter Länge zusammensteckbar sind, ergeben
10 zusammengesetzt einen relativ starren, gerade verlaufenden Femurersatz. Nachteilig ist dabei, daß eine Demontage, welche im Falle einer Reoperation notwendig werden kann, nur unter Schwierigkeiten möglich ist.

15 Der mit der bekannten Prothese verbundene Nachteil, daß sich die einzelnen Teile nachträglich nur schlecht voneinander lösen lassen, führt gerade bei Reoperationen und einer im Zusammenhang damit notwendig werdenden Veränderung der Prothese zu Schwierigkeiten. Dabei ist es

20 nämlich wünschenswert, daß die Prothesenteile durch eine einfache Handhabung wieder voneinander getrennt werden können, um gegebenenfalls durch Einsetzen anderer Teile eine veränderte Zusammenstellung zu ermöglichen.

25 Der in Anspruch 1 angegebene Erfindung liegt demgemäß die Aufgabe zugrunde, einen Prothesenbausatz der eingangs genannten Gattung anzugeben, welcher es gestattet, die Prothesenteile ohne besonderen Kraftaufwand unter Benutzung eines einfachen Werkzeugs wieder voneinander zu
30 lösen.

Besonders vorteilhaft bei der Erfindung ist die Tatsache, daß die Prothese beim Lösen der Teile nicht für Schraubbewegungen oder dergleichen verdreht werden muß, so daß die Demontage einzelner Teile auch bei noch teilweise im-
5 plantiertem Prothesenschaft erfolgen kann.

Bei bevorzugten Weiterbildungen der Erfindung ist der zum Trennen vorgesehene Keil gabelförmig ausgestaltet, so daß der erforderliche Kraftangriff im Randbereich der Prothe-
10 senteile erfolgen kann und keine zum Inneren führenden Öffnungen erforderlich sind, welche durch Eindringen vom Körperflüssigkeit das Lösen der Prothesenteile voneinander erschweren könnten. Gleichzeitig ist damit auch die Führung erleichtert und der rückwärtige Bereich des Keils
15 lässt sich breiter ausgestalten, so daß er auch unter erschwerten Bedingungen leicht mit einem entsprechenden Schlagwerkzeug getroffen werden kann.

Günstig bei der Erfindung ist weiterhin, daß sich bei
20 gabelförmiger Gestaltung des Keils die Ausnehmungen mit den Flächen, welche durch Wechselwirkung mit dem Keil ein Trennen benachbarter Elemente ermöglichen, derart in die Außenkontur der einfügen lassen, daß sie kaum störend in Erscheinung treten und vor allem die Funktionsfähigkeit
25 der Prothese nicht beeinträchtigen. Wenn die Ausnehmungen durch Anfasungen gebildet werden, können diese bei einer entsprechend ausgebildeten Form des Nachbarsteils derart übergriffen werden, daß gleichzeitig eine Sicherung gegen Verdrehen gegeben ist.

30

Einer vorteilhaften Weiterbildung der vorliegenden Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, einen Bausatz für

eine Resektionsprothese insbesondere als Femurersatz zu schaffen, welcher im zusammengesetzten Zustand eine der Krümmung des natürlichen Oberschenkelknochens angenäherte Gestaltung und damit auch eine entsprechendes physiologisches Verhalten unter statischer und dynamischer Belastung zeigt. Dabei sollen möglichst viele Einzelteile des Bausatzes sowohl für den linken Femur als auch für den rechten geeignet sein, um die Lagerhaltung zu vereinfachen.

10

Diese weitere Aufgabe wird dadurch gelöst, daß die Längsachse des Zwischenteiles ähnlich dem Femur gekrümmt ist und die Ausformungen derart gestaltet sind, daß sie in zwei Stellungen ineinanderpassen, in welchen die aneinanderstoßenden Teile um einen Winkel um ihre Längsachse verdreht sind, der 180° beträgt oder dem natürlichen Winkel nahekommt, der zwischen den lokalen Krümmungsebenen der Längsachsen des Femur gelegen ist.

15 20 Andere vorteilhafte Weiterbildungen der Erfindung sind in den übrigen Unteransprüchen angegeben.

25 Anhand von in den Zeichnungen wiedergegebenen Ausführungsbeispielen wird das Prinzip der Erfindung und ihrer Ausführungsformen näher erläutert. Es zeigen:

Figur 1 ein Ausführungsbeispiel eines ersten Bausatzes einschließlich eines die Gelenkkugel tragenden Kopfteils,

30 Figuren la bis lf Einzelheiten des Bausatzes gemäß Figur 1,

Figur 2 ein weiteres Ausführungsbeispiel eines Bausatzes,
entsprechend Figur 1 sowie

Figuren 2a bis 2d Einzelheiten des Bausatzes gemäß Fi-
5 gur 2.

In Figur 1 ist für ein Kopfteil 1 einer Femurprothese eine
aufsteckbare Gelenkkugel 2 vorgesehen. Am unteren Ende
weist das Kopfteil 1 eine konische Bohrung 3 auf, in
10 welche ein Zapfen 4 eines Zwischenteiles 5 mit
kreiszylindrischem Rumpf 6 und einer konischen Bohrung 7
einsetzbar ist.

In die konische Bohrung 7 wiederum paßt ein Zapfen 8 eines
15 weiteren Zwischenteiles 9, daß im wesentlichen wie das
Zwischenteil 5 aufgebaut ist, jedoch eine abweichende Län-
ge aufweist. Mehrere solcher Zwischenteile 5, 9 können zu
einem Schaft entsprechend der in Figur 1 gezeigten Resek-
tionsprothese zusammengefügt werden. In das untere Ende
20 des Schafts - nämlich in eine entsprechende konische
Bohrung 10 des letzten Zwischenteiles 9 - ist ein koni-
scher Zapfen 11 eines Endstückes 12 steckbar. Das Endstück
12 weist einen konischen Zapfen und einen zylindrischen
Schaft mit gegenüber dem Zwischenteil verringertem Durch-
25 messer auf, der dazu bestimmt ist, in den Markraum ein-
zementiert zu werden.

Die Längsachse 13 der dargestellten Resektionsprothese ist
ähnlich dem natürlichen Verlauf des Femur leicht gekrümmmt.
30 Bevorzugt ist diese Krümmung auf den Bereich der Zwischen-
teile 5, 9 konzentriert, während das Kopfteil 1 und das

Endstück 12 im Schaftbereich im wesentlichen gerade verläuft. Durch die leichte Krümmung ergibt sich zusätzlich eine gewisse Elastizität, die der physiologischen besser entspricht. Auch ist die 5 Krafteinleitung in den Femur verbessert.

Zur vereinfachten Darstellung sei hier angenommen, daß die Krümmungsebene der Längsachse 13 in der Zeichenebene gelegen ist. Bei längeren Prothesen kann die Krümmungsebene 10 durchaus auch lokal unterschiedlich angeordnet sein - beispielsweise bei höher gelegenen Zwischenstücken in einer Ebene, wie sie der Zeichenebene entspricht. Bei anderen Ausführungen kann die Krümmungsebene auch mehr oder weniger zur Zeichenebene geneigt sein bzw. in unterschiedlichen Höhenabschnitten 15 eine Unterschiedliche Richtung aufweisen.

Da sich die geringe Krümmung über die gesamte Prothesenlänge von ca. 3 bis 4 Winkelgraden in ihrer Auswirkung auf die einzelnen Teile an diesen vielfach nur schwer erkennen läßt, muß sichergestellt sein, daß diese Zwischenteile in der Weise korrekt zusammengesetzt werden, daß sich der gewünschte Gesamtkrümmungsverlauf ergibt. Um auch eine Sicherung bezügliche der korrekten Richtung der 25 Schaftkrümmung im Halsbereich zu bewirken, sind aufeinander abgestimmte (ineinander fügbare) Ausformungen als Sicherungen gegen Verdrehen um die Achse 13 vorgesehen, und zwar in Gestalt jeweils einer Feder 14 an den Zapfen 4, 8 und 11 und von Nuten 15 in den Bohrungen 30 3, 7 und 10. Die Federn und Nuten greifen im zusammengesetzten Zustand der Prothese ineinander.

Um das Zusammensetzen zu erleichtern, weisen diese Ausformungen gegeneinander ein geringes Spiel auf. Statt Federn und Nuten als Ausformungen können auch zwei Nasen mit zugehörigen -Ausnehmungen oder dergl. vorgesehen sein.

5 Diese Ausformungen können sowohl am Ende der Zapfen bzw. am Grund der Bohrungen, als auch an den aneinanderstoßenden Flächen 16 bzw. 17 vorgesehen sein.

Zu Figur 1 zeigt die Detaildarstellung gemäß Figur 1a eine 10 Aufsicht auf das Zwischenteil 5, und zwar auf das Ende des Zapfens 4, der mit der Feder 14 versehen ist. In Figur 1b ist eine Aufsicht auf die andere Seite des Zwischenteiles 5 mit der Fläche 17 der konischen Bohrung 7 und der Nut 15 dargestellt. Wenn die Zeichnung um die Achse 18 gefaltet 15 wird, ist ersichtlich, daß ein Zapfen 14 gemäß Figur 1a in eine Nut 15 gemäß Figur 1b paßt. Es ist ebenfalls ersichtlich, daß der Zapfen 14 auch dann in die Nut paßt, wenn das Zwischenteil 5 in Figur 1a um 180° um seine Längsachse gedreht ist. Hieraus folgt, daß die gekrümmten 20 Zwischenteile 5, 9 nicht nur zum Aufbau einer linksseitigen Femurprothese geeignet sind, sondern in entsprechender Weise auch für den Aufbau einer rechtsseitigen Prothese verwendbar sind. Voraussetzung dabei ist, daß die Krümmungsebene einer rechtsseitigen Prothese 25 um 180° gegenüber der Krümmungsebene für eine linksseitige Prothese um die Körpermittellachse geschwenkt ist.

Diese vereinfachende Voraussetzung trifft aber nicht über 30 die ganze Länge eines Oberschenkelknochens zu. Vielmehr gibt es Bereiche im Verlaufe des Femur, wo zwischen der linksseitigen Krümmungsebene und der rechtsseitigen ein

Winkel "beta" von weniger als 180° liegt. Hierfür sind die Ausführungsbeispiele geeignet, die in den Figuren 1c und 1d (in Anlehnung an die Figuren 1a und 1b) dargestellt sind. Die Bezugszeichen sind gegenüber den Figuren 1a und 5 1b mit einem Apostroph versehen. Aus Figur 1c geht hervor, daß die Feder 14' in dem stumpfen Winkel "beta" geknickt verläuft. Der Differenzwinkel zwischen 180° und "beta" ist mit "alpha" bezeichnet. Um das Doppelte dieses Winkels ist in Figur 1d die Nut 15 einseitig keilförmig erweitert.

10

Wenn die Zeichnung wiederum um die Linie 18 gefaltet gedacht wird, ist ersichtlich, daß die Feder 14' in die Nut 15' paßt. Weiterhin ist erkennbar, daß nach Drehung des Zwischenteils 5 (ausgehend von Figur 1c) um den Winkel 15 "beta" die Stellung nach Figur 1e erhalten wird und das nunmehr die Feder 14' in ihrer neuen Stellung nach Figur 1e ebenfalls in die Nut 15' nach Figur 1d hineinpaßt.

In Figur 1 ist weiterhin eine Möglichkeit zum Lösen der 20 Konusverbindungen angegeben. Hierzu ist bei dem Zwischenteil 9 durch eine Bohrung 18 dafür gesorgt, daß nach dem Einsetzen des Endstückes 12 zwischen dessen Feder 14 und dem Zwischenteil 9 (genauer gesagt: dem oberen Wandungsteil der Bohrung 18) ein Zwischenraum bleibt. Dieser 25 Zwischenraum ist von außen durch die Bohrung 18 für einen Keil 19 zugänglich, der in Richtung eines Pfeiles 20 eingetrieben werden kann, um den konischen Zapfen 11 wieder aus der Bohrung 10 hinauszudrücken. Der Keil 19 stützt sich dabei auf der Feder 14 ab, so daß beim 30 Auseinandertreiben der Teile 9 und 12 die Konusflächen geschont werden.

Nicht in der Zeichnung dargestellt ist eine praktische Er-
gänzungsmöglichkeit, die darin besteht, daß die
Prothesenteile mit einem Längskanal für einen vom
Kopfteil 1 bis zum Endstück 12 reichenden Zuganker
5 versehen sind. Dabei kann es sich um eine dünne
durchgehende Schraube oder bevorzugt um eine biegsame
Gewindestange handeln, welche die einzelnen Prothesenteile
zusammenhält. Bei Verwendung einer Gewindestange kann
diese mit einem Schneidwerkzeug, beispielsweise einer
10 Zange, nach Bedarf auf die erforderliche Länge gekürzt
werden. Ein solcher Zuganker ist an sich entbehrlich, da
die Konusverbindungen sich bei Belastung setzen; er ist
aber gleichfalls für die Handhabung während der Operation
und zur Fixierung vor dem Beginn der eigentlichen
15 Belastung durch das Körpergewicht des Patienten nützlich.

In den Figuren 2 bis 2c ist ein weiteres Ausführungsbei-
spiel der erfindungsgemäßen Resektionsprothese dargestellt.
Ein gekrümmter Schaftteil 21 nimmt über einen Konus den
20 Gelenkkopf 22 auf, wobei in der perspektivischen Darstel-
lung der Konus - entsprechend bei den nachfolgenden Ver-
bindungen - jeweils gestrichelt dargestellt ist.

An den gekrümmten Schaftteil 21 schließen sich zwei Bau-
25 teile unterschiedlicher Länge 22 und 23 an, welche in den
Figuren 2a und 2b jeweils noch einmal separat dargestellt
sind. Durch die Variation der Länge der Bauelemente lassen
sich unterschiedliche Prothesenlängen realisieren. Bei dem
in Figur 2a wiedergegebenen Element 22 ist eine Konus 24
30 erkennbar, welcher bezüglich seiner Abmessungen an die
entsprechende, gestrichelt dargestellte, konusförmige

Ausnehmung 25 angepaßt ist, welche in ihren Abmessungen einheitlich für das gesamte System verwendet wird. Das Element 22 weist an seiner dem Konus 24 zugewandten Seite zwei ebene Anfasungen auf, von denen nur die in der 5 Zeichnung vorn liegende Anfasung 26 sichtbar ist. Die beiden Anfasungen liegen parallel zueinander und entsprechen in ihrem Abstand dem Abstand der Innenflächen von zwei keilförmigen Zinken 27 und 28 einer Gabel 29.

10 Diese Gabel 29 wird von der Seite her zwischen der Elemente getrieben, wie es in Figur 2 dargestellt ist. Der gabelförmige Keil 29 lässt sich somit leicht einsetzen und wird durch die beiden Anfasungen verkantungsfrei geführt. Ein Eindringen von Körperflüssigkeit in Innenbereiche der 15 Prothese ist dabei nicht möglich, so daß sich die Prothesenteile später in jedem Falle leicht voneinander lösen lassen. Die keilförmigen Flächen des Teils 29 wirken dabei auf unteren Begrenzungen der Anfasungen bzw. auf die Unterkante des jeweils obengelegenen Teils 1.

20

Der untere Bereich der eine konusförmige Aussparung aufweisenden Teile enthält eine zusätzliche Ausnehmung 30 auf, welche so beschaffen ist, daß die neben der Ausnehmung verbleibenden Teile die Einzelteile der Prothese an 25 ihren den Konus 24 aufweisenden Seite im Bereich der Anfasungen 26 übergreifen und somit gegen ein Verdrehen sichern.

30

Falls eine Schaftkrümmung entsprechend der Ausführung als Links- bzw. Rechtsprothese erwünscht ist, sind die Flächen der Anfasung bzw. der diese übergreifenden Ausnehmungen

entsprechend dem in Figuren 1c bis 1e dargestellten Ausführungsbeispiel auszustalten.

Bei einem weiteren - in der Zeichnung nicht dargestellten 5 - Ausführungsbeispiel ist der Endbereich des Schafts 31 derart ausgebildet, daß er in seinem unteren Bereich eine Aufnahme für eine künstliche Kniegelenk bildet oder er ist bereits selbst in einer Weise geformt, daß an diesem 10 Teil die entsprechenden Abrollflächen vorgesehen sind. Ein derartige Ausführung einer Totalprothese ergibt eine hohe 15 Stabilität und läßt einen erweiterten Anwendungsbereich für die erfundungsgemäße Prothese zu. Ein entsprechendes Element ist in der Zeichnung in Figur 2d dargestellt und bildet eine alternative Ausführung des Schaftendes 31 (hier mit 31' bezeichnet), wobei bei dieser Ausführung mit dem Schaftende 31' die Abrollflächen 32 eines künstlichen Kniegelenks fest verbunden sind.

Die Erfindung beschränkt sich in ihrer Ausführung nicht 20 auf das vorstehend angegebene Beispiel. Vielmehr sind eine Vielzahl von Varianten denkbar, welche von der dargestellten Lösung auch bei grundsätzlich anders gearteten Ausführungen Gebrauch machen.

* * * * *

15

- Leerseite -

